

Bipacksedel: Information till användaren

Tramadol Krka

50 mg hårda kapslar
tramadolhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tramadol Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tramadol Krka
3. Hur du använder Tramadol Krka
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Tramadol Krka ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tramadol Krka är och vad det används för

Tramadol – den aktiva substansen i Tramadol Krka - är ett smärtstillande medel som tillhör den klass av opioider som verkar på det centrala nervsystemet. Tramadol verkar smärtstillande genom att påverka specifika nervceller i ryggmärgen och hjärnan.

Tramadol Krka används för att behandla måttlig till svår smärta hos vuxna och barn över 12 år.

Tramadolhydroklorid som finns i Tramadol Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tramadol Krka

Använd inte Tramadol Krka

- Om du är allergisk mot tramadol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- Vid akut förgiftning med alkohol, sömntabletter, smärtstillande medel eller andra läkemedel som påverkar sinnesstämning/humör och känsloliv;
- Om du samtidigt använder MAO-hämmare (vissa läkemedel för behandling av depression) eller har tagit sådana läkemedel de

senaste 14 dagarna innan behandling med Tramadol Krka (se "Andra läkemedel och Tramadol Krka");

- Om du lider av epilepsi som inte är väl kontrollerad med behandling;
- Som substitut vid drogavvänjning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tramadol Krka:

- Om du misstänker att du är beroende av andra smärtstillande medel (opioider);
- Om du lider av nedsatt medvetandegrad (om du känner dig omtöcknad);
- Om du befinner dig i chocktillstånd (kallsvettning kan vara ett tecken på detta);
- Om du har ökat tryck i huvudet (efter skall- eller hjärnskada);
- Om du har andningssvårigheter;
- Om du har benägenhet att få epileptiska anfall eller kramper eftersom risken för anfall kan öka;
- Om du lider av lever- eller njursjukdom;
- Om du lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se "Andra läkemedel och Tramadol Krka").

Serotonergt syndrom

Det finns en liten risk för att du kan få ett s.k. serotonergt syndrom, som kan inträffa efter att man tagit tramadol i kombination med vissa antidepressiva läkemedel eller tramadol ensamt. Sök omedelbart läkarvård om du får något av symtomen på detta allvarliga syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

Sömnrelaterade andningsstörningar

Tramadol Krka kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömn, uppvaknanden under natten på grund av andnöd, svårighet att bibehålla sömn eller kraftig dåsighet under dagen. Kontakta läkare om du eller någon annan lägger märke till dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka din dos.

Epileptiska anfall har förekommit hos patienter som tagit den rekommenderade dosen tramadol. Risken kan öka om dosen tramadol överskrider den rekommenderade övre dagsdosen (400 mg).

Observera att Tramadol Krka kan ge upphov till fysiskt och psykiskt beroende. Då Tramadol Krka tas under en längre tid kan effekten minska och högre doser bli nödvändiga (toleransutveckling). Patienter med tendens till läkemedelsmissbruk eller med läkemedelsberoende bör endast behandlas med Tramadol Krka under korta perioder och under strikt medicinsk övervakning.

Informera din läkare om ett eller flera av dessa problem uppkommer under behandling med Tramadol Krka eller om de drabbat dig tidigare.

Extrem trötthet, aptitlöshet, kraftig buksmärta, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck. Detta kan vara tecken på binjurebarkssvikt (låga halter kortisol). Kontakta läkare om du får dessa symtom. Läkaren kommer avgöra om du behöver ta hormonersättning.

Tramadol omvandlas i levern av ett enzym. Vissa personer har en variation av detta enzym och det kan påverka olika personer på olika sätt. Vissa personer får kanske inte tillräcklig smärtlindring, medan andra löper större risk för allvarliga biverkningar. Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta ta detta läkemedel och omedelbart uppsöka läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnighet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, dålig aptit.

Barn och ungdomar

Användning hos barn med andningsbesvär

Tramadol rekommenderas inte till barn med andningsbesvär eftersom symtomen på tramadolförgiftning kan vara värre hos dessa barn.

Andra läkemedel och Tramadol Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tramadol Krka ska inte tas tillsammans med MAO-hämmare (vissa läkemedel för behandling av depression).

Den smärtstillande effekten av Tramadol Krka kan minska och verkningstiden kan förkortas, om du samtidigt tar andra läkemedel som innehåller:

- Karbamazepin (mot epilepsi);
- Ondansetron (mot illamående).

Din läkare kommer tala om för dig om du ska ta Tramadol Krka och i vilken dos.

Samtidig användning av Tramadol Krka och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om din läkare förskriver Tramadol Krka samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Risken för biverkningar ökar:

- Om du tar sömnmedel, andra smärtstillande medel som morfin och kodein (även som hostmedicin), och alkohol samtidigt som du tar Tramadol Krka. Du kan då känna dig dåsig och svimfärdig. Tala i sådant fall med din läkare.
- Om du tar läkemedel som kan orsaka kramper (anfall), såsom vissa antidepressiva och antipsykotiska läkemedel. Risken för att få ett anfall kan öka om du samtidigt tar Tramadol Krka. Din läkare talar om för dig om Tramadol Krka är rätt för dig

- Om du tar vissa antidepressiva läkemedel, då Tramadol Krka kan samverka med dessa läkemedel och du kan utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar")
- Om du tar antikoagulantia av kumarintyp (blodförtunnande läkemedel) t ex warfarin tillsammans med Tramadol Krka. Dessa mediciners effekt på blodets koagulationsförmåga kan påverkas och blödning kan uppstå.

Tramadol Krka med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol under behandling med detta läkemedel eftersom alkohol kan förstärka effekten av Tramadol Krka. Effekten av Tramadol Krka påverkas inte av mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns mycket lite information gällande tramadols säkerhet under graviditet. Tramadol Krka ska därför inte användas under graviditet.

Långtidsbehandling under graviditet kan leda till tillvänjning hos det ofödda barnet vilket kan resultera i att barnet upplever utsättningssymptom efter födseln.

Amning

Tramadol utsöndras i bröstmjölken. Du bör därför inte ta Tramadol Krka mer än en enstaka gång under amning. Eller alternativt, om du tar Tramadol Krka mer än en enstaka gång bör du sluta amma.

Fertilitet

Erfarenheter baserat från människa tyder inte på att tramadol påverkar kvinnlig eller manlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Tramadol Krka kan ge upphov till dåsighet, yrsel och dimsyn och kan därför försämra din reaktionsförmåga. Kör inte bil eller andra fordon, använd inte elektriska verktyg eller maskiner om du känner att din reaktionsförmåga påverkas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tramadol Krka innehåller hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Tramadol Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bör anpassas till hur svår smärta du har och din individuella smärtkänslighet. Vanligtvis bör du ta den lägsta dosen som ger smärtlindring. Ta inte mer än 8 hårda kapslar av Tramadol Krka

(motsvarar 400 mg tramadolhydroklorid) per dag utan läkares ordination.

Om läkare ej ordinerat något annat är rekommenderad dos:
Vuxna och ungdomar från 12 års ålder: Den vanliga dosen är 1 eller 2 kapslar var 4:e-6:e timme.

Den rekommenderade dosen vid måttlig smärta är 1 hård kapsel Tramadol Krka (motsvarande 50 mg tramadolhydroklorid). Om smärtlindring inte uppnås inom 30 till 60 minuter kan en andra kapsel tas.

Ett högre behov av smärtlindring kan förväntas vid svår smärta. I detta fall kan 2 hårda kapslar tas som en enkel dos av Tramadol Krka (motsvarande 100 mg tramadolhydroklorid).

Barn

Tramadol Krka kapslar är inte lämpligt för barn under 12 år.

Äldre personer

För äldre personer (över 75 år) kan det ta längre tid för tramadol att försvinna ur kroppen. Om detta berör dig kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

Patienter med svår lever- eller njursjukdom (insufficiens)/dialys

Patienter med svår lever- och/eller njurinsufficiens ska inte ta Tramadol Krka. Om du har lindrig eller måttlig insufficiens kan din läkare rekommendera ett förlängt doseringsintervall.

Hur och när ska du ta Tramadol Krka?

För oral användning.

Kapslarna skall sväljas hela, inte delas eller tuggas, tillsammans med tillräckligt med vätska.

Du kan ta Tramadol Krka både på fastande mage och i samband med måltid.

Hur länge ska du ta Tramadol Krka?

Du ska inte ta Tramadol Krka längre än nödvändigt. Om du behöver behandlas under en längre tid, kommer din läkare att noggrant kontrollera med jämna, korta mellanrum (med avbrott i behandlingen vid behov) om du ska fortsätta att ta Tramadol Krka och i vilken dos.

Om du upplever att effekten av Tramadol Krka är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Tramadol Krka

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Efter mycket höga doser kan pupillminskning, kräkningar, blodtrycksfall, hjärtklappning, kollaps, medvetanderubbning, koma (djup medvetslöshet), epileptiska anfall, andningssvårigheter och andningsstillestånd uppkomma. I dessa fall ska läkare omedelbart tillkallas!

Om du har glömt att använda Tramadol Krka

Om du glömmer att ta Tramadol Krka kapslarna är det sannolikt att smärtan kommer tillbaka. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos utan fortsätt helt enkelt att ta kapslarna som tidigare.

Om du slutar att använda Tramadol Krka

Om du avbryter eller avslutar behandlingen med Tramadol Krka för tidigt är det sannolikt att smärtan kommer tillbaka.

Kontakta din läkare om du önskar avbryta behandlingen pga. oönskade effekter.

Du bör inte plötsligt sluta ta detta läkemedel såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Om du vill sluta ta ditt läkemedel ska du först diskutera det med läkaren, särskilt om du har tagit det under lång tid. Läkaren kommer att berätta för dig när och hur du kan sluta, vilket kan ske genom att gradvis sänka dosen för att minska risken för att utveckla onödiga biverkningar (abstinenssymtom).

Generellt uppkommer inga följd effekter när behandling med Tramadol Krka avslutas. I sällsynta fall kan dock patienter som under längre tid har behandlats med Tramadol Krka under längre tid må dåligt om de plötsligt avbryter behandlingen. De kan känna oro, ångest, nervositet eller bli darriga. De kan vara hyperaktiva, drabbas av sömnsvärigheter eller mag- och tarmstörningar. Mycket sällan kan panikattacker, hallucinationer, ovanliga känslöförmågelser som t ex klåda, stickningar, domningar och öronsusningar (tinnitus) förekomma. Ovanliga symtom från centrala nervsystemet har i mycket sällsynta fall observerats, som t ex psykisk förvirring, vanföreställning, förändring av den egna personlighetsuppfattningen (depersonalisering), förändring av

verklighetsuppfattningen (derealisation) och förföljelsemani (paranoia). Om du skulle råka ut för någon av dessa följdverkningar, efter att du avslutat din behandling med Tramadol Krka, skall du kontakta din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du bör omedelbart söka läkare om du får symtom på en allergisk reaktion så som svullet ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller om du får nässelfeber tillsammans med andningssvårigheter.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Yrsel
- Illamående

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk, dåsighet
- Trötthet
- Förstoppning, muntorrhet, kräkningar
- Svetteningar (hyperhidrosis)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Effekter på hjärtat och blodcirkulationen (snabba starka hjärtslag, snabb puls, svimningskänsla eller kollaps). Dessa biverkningar förekommer företrädesvis hos patienter som hastigt reser eller sätter sig upp eller som är under fysisk ansträngning.
- Kväljningar, magbesvär (tryckkänsla i magen, uppsvälldhet), diarré
- Hudreaktioner (t ex klåda, utslag)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Allergiska reaktioner (svårighet att andas, pipande ljud vid andning, svullnad av hud) och chock (plötslig cirkulationskollaps) har inträffat i mycket sällsynta fall
- Långsam puls
- Ökat blodtryck
- Onormala känslöförmågor (t ex klåda, stickningar, domningar), darrning, muskelryckningar, okoordinerade rörelser, övergående medvetandeförlust (syncopé), talsvårigheter.
- Epileptiska anfall har förekommit huvudsakligen vid höga doser tramadol eller när tramadol tagits samtidigt med andra läkemedel som kan framkalla anfall.
- Aptitförändringar
- Hallucinationer, förvirring, sömnstörningar, ångest och mardrömmar
- Psykologiska besvär kan uppkomma vid behandling med Tramadol Krka. Deras intensitet och natur varierar individuellt (beroende på patientens personlighet och behandlingstid). Besvären kan uppträda i form av humörsvängningar (mestadels höjd sinnesstämning, tillfälligtvis irriterad

sinnesstämning), förändring i aktivitet (vanligtvis hämmad tillfälligtvis ökad) och minskad uppfattningsförmåga (förändringar i sinne och igenkännande, vilket kan leda till förändrade beslutsbeteenden).

- Läkemedelsberoende kan förekomma. När behandlingen avbryts plötsligt kan abstinensbesvär förekomma (se "Om du slutar ta Tramadol Krka").
- Dimsyn, pupillutvidgning (mydriasis), pupillföminskning (miosis)
- Långsam andning (andningsdepression), andnöd (dyspné)
- Försämring av astma har rapporterats, det är dock inte klarlagt om detta orsakats av tramadol. Om den rekommenderade dos en väsentligt överskrids, eller om något läkemedel som sänker hjärnfunktionen tas samtidigt, kan andningshastigheten minska (andningsdepression).
- Muskelsvaghet
- Blåstömningsbesvär (svårigheter eller smärtsamt att kasta vatten), minskad urinmängd (dysuri)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Förhöjda levervärden

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Sänkning av blodsockernivå
- Hicka
- Serotonergt syndrom, som kan yttra sig som förändrat sinnestillstånd (t.ex. oro, hallucinationer, koma) och andra

symtom såsom feber, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck, ofrivilliga ryckningar, muskelstelhet, bristande samordning av rörelser och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré) (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Tramadol Krka").

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Tramadol Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tramadolhydroklorid. En hård kapsel innehåller 50 mg tramadolhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnena) är mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), talk och magnesiumstearat (E 470b) i kapselkärnan och titandioxid (E 171), indigokarmin (E 132) och gelatin i kapselskalet.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapselns kropp är vit och locket är blått. Kapslarna är fyllda med vitt eller nästan vitt pulver. Kapselns storlek är nr. 4. De fyllda kapslarnas längd är 14-15 mm.

Tramadol Krka finns tillgänglig i kartonger innehållande 10, 20, 30, 50, 60, 90 och 100 hårda kapslar i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25, 118 72 Stockholm, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-15

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på
Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se